

## 単施設研究用

**研究課題名：** 不規則抗体を産生した症例の臨床的意義の解析

### 1. 研究の対象

2015年1月1日～2020年12月31日に当院で輸血を実施（輸血時の年齢1歳未満）し、輸血検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・期間

#### 【研究目的】

輸血を実施すると、からだの免疫反応により抗体（不規則抗体）を作ることがあります。この抗体には様々ありますが、輸血を行う際に副反応など影響を及ぼすものもあります。そのため輸血を行う場合には、影響を及ぼす抗体がないか、抗体があればどのような種類か等を検査で確認し、輸血する血液製剤を選択します。乳児（特に生後4か月未満）では、輸血によりこのような抗体を産生することは珍しいと言われていますが、稀に抗体を産生した症例が報告されています。しかし、報告例が少ないためデータの蓄積が必要だと考えています。本研究では、乳児期に不規則抗体を産生した症例について収集した患者背景と臨床データを解析することを目的にしています。

#### 【研究方法】

該当する患者さんを診療録より選出し、下記の「3. 研究に用いる情報」を取得します。得られた情報を用い、不規則抗体産生に関するデータを解析します。

#### 【研究期間】

臨床研究倫理審査委員会承認日～ 2025年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、診断に至った遺伝子情報、術式、入院期間、血液型、不規則抗体の有無、直接抗グロブリン試験、交差適合試験、血液検査結果（白血球数、リンパ球数・割合、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LD、クレアチニン、UN、 $\gamma$ -GT、ALP、ChE、AMY、CRP、免疫グロブリン定量）、治療歴（治療内容、治療効果）、移植歴、感染症の有無、輸血歴

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究事務局：佐賀大学医学部附属病院検査部 技師 中尾真実

〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1 佐賀大学医学部附属病院

TEL：0952-34-3257（直通） FAX：0952-34-2027

<研究責任者>

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 末岡榮三朗

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP：<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。